SIEMENS

Nom	Sylvie Heinzl Marketing
Entité	Healthcare Diagnostics
Téléphone	+33 0 85 57 09 89
Fax	+33 1 85 57 00 12
Réf.	FSCA POC 15-015 / UFSN 32498 Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 rue des Fruitiers
932527 Saint Denis
www.siemens.fr/diagnostics

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Fax : *(4 pages)*

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 15-015 / UFSN 32498 Rev. A

Systèmes RAPIDLab® 1260 /1265
Codes Erreur D50 électrode Glucose et D51 électrode Lactate non signalés

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du ou des produits suivants :

Tableau 1. Systèmes RAPIDLab concernés

Système	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Gaz du Sang RAPIDLab 1260	10321846, 10491394, 10339910
Analyseur Gaz du Sang RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 1091395, 10335524

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics souhaite informer les utilisateurs d'un problème avec les analyseurs de gaz du sang RAPIDLab 1260 et RAPIDLab 1265. Ces analyseurs n'affichent pas les codes erreurs listés dans le tableau ci-dessous :

Code Erreur	**Problème**
D50 Erreur - électrode glucose	L'analyseur détecte une anomalie de fonctionnement de l'électrode glucose
D51 Erreur - électrode. lactate	L'analyseur détecte une anomalie de fonctionnement de l'électrode lactate.

Si les codes erreur fonctionnent correctement, les résultats de glucose ou lactate sont supprimés en leur présence.

:…/…

…/…

Deux hypothèses sont possibles :

- Une électrode glucose ou lactate dont les contacteurs ne sont pas correctement alignés avec ceux de l'instrument (voir Figure 1 page 3) peut potentiellement générer des résultats sans déclencher un code erreur D50 ou D51.

- Une électrode glucose ou lactate correctement installée, mais dont la valeur A/I (signal Actif/Inactif)* se situe en dehors de la limite A/I définie, peut générer des résultats sans déclencher un code erreur D50 ou D51.

Basé sur des tests internes à Siemens, il est peu probable d'obtenir des calibrations et Contrôles de Qualité valides si les contacteurs des électrodes glucose ou lactate ne sont pas correctement alignés sur ceux de l'analyseur. L'analyseur affichera des erreurs D2 (dérive excessive) et des échecs de CQ. Comme indiqué dans le *Manuel d'utilisation RAPIDLab1200*, ces erreurs nécessitent que l'utilisateur réalise plusieurs étapes de résolution de problèmes, incluant la vérification de l'installation et de l'alignement des électrodes, la vérification des contacteurs et/ou le remplacement du capteur.

Risque pour la santé

La mesure du glucose dans le sang est utilisée comme une aide à l'évaluation de l'état glycémique.
Etant donné qu'une électrode glucose non connectée peut aboutir à des valeurs de glucose faussement élevées ou abaissées, le risque est limité à un résultat faussement élevé pouvant potentiellement conduire à un diagnostic ambigu ou tardif d'hypoglycémie nécessitant une intervention.

La concentration en lactate dans le sang est utilisée comme une aide au diagnostic de l'acidose lactique. Etant donné qu'une électrode lactate non connectée peut aboutir à des valeurs de lactate faussement élevées ou abaissées, le risque principal est limité à un résultat faussement abaissé pouvant potentiellement aboutir à un diagnostic ambigu ou tardif de septicémie.

Ces risques sont atténués par le contexte clinique, les signes physiques et les symptômes, ainsi que par un contrôle supplémentaire simultané à l'aide d'un biomarqueur. En conséquence, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs de chaque analyte.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

- Veuillez vous assurer que les contacteurs des électrodes Glucose et Lactate sont correctement alignés avec les contacteurs de l'analyseur (voir Figure 1 page 3).

- Veuillez effectuer au moins 2 niveaux de Contrôle de Qualité après avoir installé les électrodes, comme indiqué dans le *Manuel d'utilisation RAPIDLab1200.*

- Nous vous recommandons de revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre établissement.

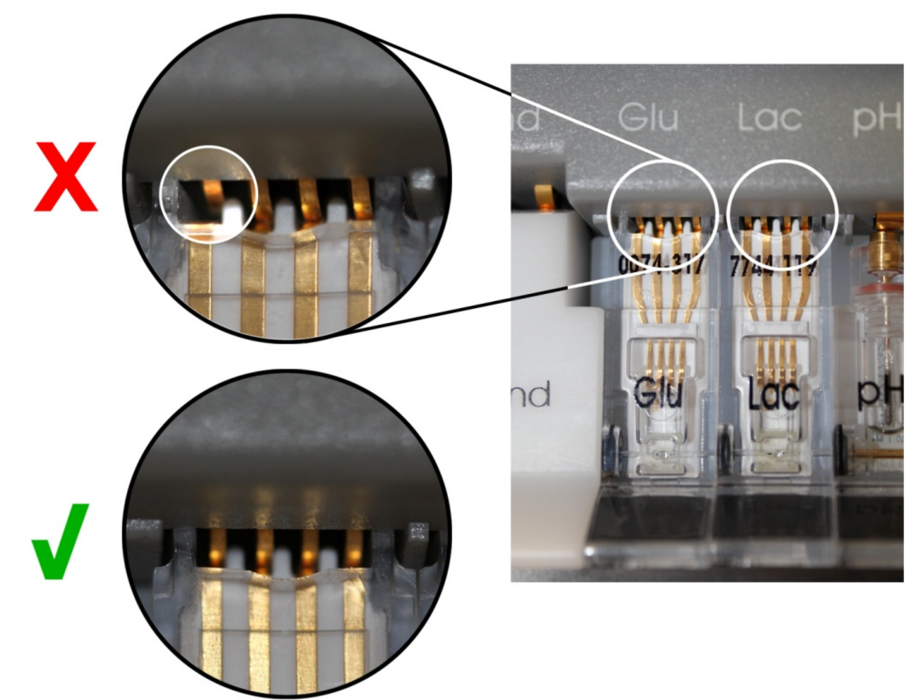
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint, par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, dans un délai de 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

- Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

* Electrode de mesure de métabolite / électrode de mesure d'interférence

Figure 1 : Exemples d'électrodes incorrectement et correctement installées.



Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre fidélité.

Une nouvelle version de logiciel pour les analyseurs RAPIDLab 1260 et 1265 corrigeant ce problème est en cours de développement et vous sera fournie par Siemens dès que possible.

Notre Centre de support Clients est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Sylvie HEINZL	Nadia CALATAYUD
Chef de Produits Point Of Care	Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

RAPIDLab est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics



Accusé de Réception Client

à retourner sous 7 jours à compter de la date du : / / 2015

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA POC 15-015 / UFSN 32498 Rev. A

Systèmes RAPIDLab® 1260 /1265

Codes Erreur D50 électrode Glucose et D51 électrode Lactate non signalés

Nom du signataire :..

Qualité : ....

☐ J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date **Signature** **Cachet de l'établissement**

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics